2024/2036

30.7.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/2036

od 29. srpnja 2024.

o odobravanju stavljanja na tržište 2′-fukozil laktoze proizvedene s izvedenim sojem *Escherichia coli* W (ATCC 9637) kao nove hrane i o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2017/2470

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenoga 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001 ([1]), a posebno njezin članak 12.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2015/2283 propisano je da se samo nova hrana koja je odobrena i uvrštena na Unijin popis nove hrane smije stavljati na tržište u Uniji.

(2) U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) 2015/2283, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2017/2470 ([2]) utvrđen je Unijin popis odobrene nove hrane.

(3) Kemijski sintetizirana 2′-fukozil laktoza i mikrobiološki proizvedena 2′-fukozil laktoza uvrštene su na Unijin popis iz Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 kao odobrena nova hrana. Uvjeti upotrebe, najveće dopuštene količine i posebni zahtjevi za označivanje proizvoda utvrđeni u tablici 1. Priloga toj uredbi zajednički su i za sintetički i za mikrobiološki proizveden 2′-FL. Istodobno u tablici 2. Priloga toj uredbi utvrđene su zasebne specifikacije za kemijski sintetiziran 2′-FL („2′-fukozil laktoza (sintetička)”) i za mikrobiološki proizveden 2′-FL („2′-fukozil laktoza (mikrobni izvor)”).

(4) Društvo Kyowa Hakko Bio Co., Ltd („podnositelj zahtjeva”) Komisiji je 23. ožujka 2021. podnijelo zahtjev u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 za stavljanje 2′-FL-a dobivenog mikrobnom fermentacijom s pomoću genetski modificiranog soja (SGR5) izvedenog od soja domaćina *Escherichia coli* („*E. coli*”) W (ATCC 9637) na tržište Unije kao nove hrane. Podnositelj zahtjeva zatražio je odobrenje da se tako proizvedeni 2′-FL upotrebljava u istim kategorijama hrane i u istim najvećim dopuštenim količinama kao i trenutačno odobreni 2′FL. U tom je zahtjevu podnositelj zahtjeva izvorno predložio i izmjenu uvjeta upotrebe 2′-FL-a kako bi se njegova upotreba proširila na dodatke prehrani kako su definirani u Direktivi 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), namijenjene dojenčadi. Podnositelj zahtjeva zatim je 30. studenog 2023. povukao zahtjev za upotrebu u dodacima prehrani za dojenčad.

([1]) SL L 327, 11.12.2015., str. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2017/2470 od 20. prosinca 2017. o utvrđivanju Unijina popisa nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani (SL L 351, 30.12.2017., str. 72.). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj.

([3]) Direktiva 2002/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 10. lipnja 2002. o usklađivanju zakona država članica u odnosu na dodatke prehrani (SL L 183, 12.7.2002., str. 51.). ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj.

(5) Podnositelj zahtjeva Komisiji je 23. ožujka 2021. podnio i zahtjev za zaštitu vlasnički zaštićenih znanstvenih studija i podataka koje je dostavio u potporu zahtjevu, i to za studije tekućinske kromatografije – masene spektrometrije („LC-MS/MS”), nuklearne magnetske rezonancije („NMR”) i tekućinske kromatografije visoke djelotvornosti s pulsirajućom amperometrijskom detekcijom („HPLC-PAD”) za određivanje identiteta 2′-FL-a ([4]); opis genetski modificiranog proizvodnog soja *E. coli* W (ATCC 9637) ([5]), uključujući sekvencu genoma ([6]) i studije osjetljivosti na antimikrobna sredstva ([7]); detaljan opis proizvodnog postupka ([8]), uključujući upotrijebljene sirovine i pomoćne tvari u preradi ([9]); metode analize ([10]) i podatke o analizama sastava nove hrane ([11]); studije stabilnosti nove hrane ([12]); sustav upravljanja sigurnošću analize opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka („HACCP”) ([13]); studije topljivosti nove hrane ([14]); bakterijski test povratnih mutacija s 2′-FL-om ([15]); *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca s 2′-FL-om ([16]); *in vivo* mikronukleus test na stanicama sisavaca s 2′-FL-om ([17]); 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti na štakorima s 2′-FL-om ([18]); i bioinformatičku analizu genoma *E. coli* W (ATCC 9637) kako bi se otkrile heterologne sekvence koje bi mogle kodirati moguće alergene ([19]).

(6) Komisija je 7. prosinca 2021. od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila da provede ocjenu 2′-FL-a proizvedenog mikrobnom fermentacijom s pomoću spomenutog genetski modificiranog izvedenog soja *Escherichia coli* W (ATCC 9637), u skladu s člankom 10. stavkom 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

(7) Agencija je 26. rujna 2023. u skladu s člankom 11. Uredbe (EU) 2015/2283 donijela znanstveno mišljenje o sigurnosti 2′-fukozil laktoze („2′-FL”) proizvedene s pomoću izvedenog soja (*Escherichia coli* SGR5) *E. coli* W (ATCC 9637) kao nove hrane u skladu s Uredbom (EU) 2015/2283 ([20]).

(8) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju zaključila da je 2′-FL proizveden mikrobnom fermentacijom s pomoću genetski modificiranog izvedenog soja *E. coli* W (ATCC 9637) siguran kad se upotrebljava u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe. Stoga se u tom znanstvenom mišljenju iznosi dovoljno informacija na temelju kojih se može utvrditi da 2′-FL proizveden mikrobnom fermentacijom s pomoću genetski modificiranog izvedenog soja *E. coli* W (ATCC 9637) ispunjava uvjete za stavljanje na tržište u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283 kad se upotrebljava u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe.

(9) Agencija je u svojem znanstvenom mišljenju navela da se njezin zaključak o sigurnosti nove hrane temelji na znanstvenim studijama i podacima iz dokumentacije podnositelja zahtjeva, i to na testovima NMR, LC-MS/MS i HPLC-PAD za određivanje identiteta 2′-FL-a; opisu genetski modificiranog proizvodnog soja *E. coli* W (ATCC 9637), uključujući sekvencu genoma i studije osjetljivosti na antimikrobna sredstva; detaljnom opisu proizvodnog postupka, uključujući upotrijebljene sirovine i pomoćne tvari u preradi; podacima o analizi sastava i studijama stabilnosti nove hrane; bakterijskom testu povratnih mutacija s 2′-FL-om; *in vitro* mikronukleus testu na stanicama sisavaca s 2′-FL-om; *in vivo* mikronukleus testu na stanicama sisavaca s 2′-FL-om; 90-dnevnoj studiji oralne toksičnosti na štakorima s 2′-FL-om; i studiji bioinformatičke analize genoma *E. coli* W (ATCC 9637) za otkrivanje heterolognih sekvenci koje bi mogle kodirati moguće alergene, bez kojih ne bi mogla ocijeniti novu hranu i donijeti svoj zaključak.

([4]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019., 2020., 2021. i 2022. (neobjavljeno).
([5]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021., 2022. i 2023. (neobjavljeno).
([6]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021., 2022. i 2023. (neobjavljeno).
([7]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021., 2022. i 2023. (neobjavljeno).
([8]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021., 2022. i 2023. (neobjavljeno).
([9]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021., 2022. i 2023. (neobjavljeno).
([10]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021., 2022. i 2023. (neobjavljeno).
([11]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021., 2022. i 2023. (neobjavljeno).
([12]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021., 2022. i 2023. (neobjavljeno).
([13]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021. (neobjavljeno).
([14]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021. i 2023. (neobjavljeno).
([15]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020. (neobjavljeno).
([16]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2022. (neobjavljeno).
([17]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2019. (neobjavljeno).
([18]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2020. (neobjavljeno).
([19]) Kyowa Hakko Bio Co., Ltd, 2021. i 2022. (neobjavljeno).
([20]) EFSA Journal 2023.;21(11):8333.

(10) Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila da dodatno pojasni dano obrazloženje u pogledu njegova zahtjeva za zaštitu vlasničkih prava nad tim studijama i podacima i da pojasni zahtjev za isključivo pravo upućivanja na njih, u skladu s člankom 26. stavkom 2. točkom (b) Uredbe (EU) 2015/2283.

(11) Podnositelj zahtjeva izjavio je da je u skladu s nacionalnim pravom u trenutku podnošenja zahtjeva bio nositelj vlasničkih i isključivih prava upućivanja na znanstvene studije i podatke iz testova NMR, LC-MS/MS i HPLC-PAD za utvrđivanja identiteta 2′-FL-a; opis genetski modificiranog proizvodnog soja *E. coli* W (ATCC 9637), uključujući sekvencu genoma i studije osjetljivosti na antimikrobna sredstva; detaljan opis proizvodnog postupka, uključujući upotrijebljene sirovine i pomoćne tvari u preradi; podatke o analizi sastava i studijama stabilnosti nove hrane; bakterijski test povratnih mutacija s 2′-FL-om; *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca s 2′-FL-om; *in vivo* mikronukleus test na stanicama sisavaca s 2′-FL-om; 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti na štakorima s 2′-FL-om; i studiju bioinformatičke analize genoma *E. coli* W (ATCC 9637) za otkrivanje heterolognih sekvenci koje bi mogle kodirati moguće alergene te da treće osobe ne mogu zakonito pristupiti tim podacima i studijama, koristiti se njima ili upućivati na njih.

(12) Komisija je ocijenila sve informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva i zaključila da je podnositelj zahtjeva dostatno potkrijepio ispunjenje zahtjeva utvrđenih u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283. Stoga bi znanstvene studije i podatke iz testova NMR, LC-MS/MS i HPLC-PAD za određivanje identiteta 2′-FL-a; opis genetski modificiranog proizvodnog soja *E. coli* W (ATCC 9637), uključujući sekvencu genoma i studije osjetljivosti na antimikrobna sredstva; detaljan opis proizvodnog postupka, uključujući upotrijebljene sirovine i pomoćne tvari u preradi; podatke o analizi sastava i studijama stabilnosti nove hrane; bakterijski test povratnih mutacija s 2′-FL-om; *in vitro* mikronukleus test na stanicama sisavaca s 2′-FL-om; *in vivo* mikronukleus test na stanicama sisavaca s 2′-FL-om; 90-dnevnu studiju oralne toksičnosti na štakorima s 2′-FL-om; i studiju bioinformatičke analize genoma *E. coli* W (ATCC 9637) za otkrivanje heterolognih sekvenci koje bi mogle kodirati moguće alergene trebalo zaštititi u skladu s člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2015/2283. U skladu s tim, samo bi podnositelju zahtjeva trebalo odobriti stavljanje 2′-FL-a proizvedenog s izvedenim sojem *E. coli* W (ATCC 9637) na tržište u Uniji tijekom razdoblja od pet godina od stupanja na snagu ove Uredbe.

(13) Međutim, ograničavanje odobrenja 2′-FL-a proizvedenog s izvedenim sojem *E. coli* W (ATCC 9637) i upućivanja na znanstvene podatke iz dokumentacije podnositelja zahtjeva isključivo za potrebe podnositelja zahtjeva ne sprečava buduće podnositelje zahtjeva da zatraže odobrenje za stavljanje na tržište iste nove hrane, pod uvjetom da se njihov zahtjev temelji na zakonito pribavljenim informacijama koje podupiru takvo odobrenje.

(14) Primjereno je da se pri uvrštavanju 2′-FL-a proizvedenog s izvedenim sojem *E. coli* W (ATCC 9637) kao nove hrane na Unijin popis nove hrane navedu i informacije iz članka 9. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283.

(15) 2′-FL proizveden s izvedenim sojem *E. coli* W (ATCC 9637) trebalo bi uvrstiti na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(16) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Odobrava se stavljanje 2′-fukozil laktoze dobivene mikrobnom fermentacijom s pomoću izvedenog soja *Escherichia coli* („*E. coli*”) W (ATCC 9637) na tržište u Uniji.

2′-fukozil laktoza dobivena mikrobnom fermentacijom s pomoću izvedenog soja *E. coli* W (ATCC 9637) uvrštava se na Unijin popis nove hrane utvrđen u Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470.

2. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe 19. kolovoza 2024. stavljanje na tržište u Uniji nove hrane iz članka 1. odobreno je isključivo društvu Kyowa Hakko Bio Co., Ltd ([21]), osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 3. ili uz suglasnost društva Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Članak 3.

Znanstvene studije i podaci iz dokumentacije zahtjeva koji ispunjavaju uvjete utvrđene u članku 26. stavku 2. Uredbe (EU) 2015/2283 ne smiju se upotrebljavati u korist budućih podnositelja zahtjeva tijekom razdoblja od pet godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe bez suglasnosti društva Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. srpnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([21]) Adresa: Nakano Central Park South, Nakano 4-10-2, Nakano-ku, Tokio 164-0001 Japan.

PRILOG

U tablici 2. (Specifikacije) Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2017/2470 unos za 2′-fukozil laktozu (mikrobni izvor) zamjenjuje se sljedećim:

"**Specifikacije**					**Zaštita podataka**
	Definicija: Kemijski naziv: α-L-fukopiranozil-(1→2)-β-D-galaktopiranozil-(1→4)-D-glukopiranoza Kemijska formula: $C_{18}H_{32}O_{15}$ CAS broj: 41263-94-9 Molekulska masa: 488,44 g/mol				2′-fukozil laktoza proizvedena s genetski modificiranim sojem *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032, odobreno 16. svibnja 2023. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: Advanced Protein Technologies Corporation, 7th Floor GyeongGi-BioCenter, 147, Gwanggyo-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si Gyeonggi-do, 16229 Južna Koreja Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje 2′-fukozil laktoze proizvedene s genetski modificiranim sojem *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032 na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu Advanced Protein Technologies Corporation, osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva Advanced Protein Technologies Corporation. Datum prestanka zaštite podataka: 16. svibnja 2028. 2′-fukozil laktoza proizvedena s genetski modificiranim sojem *Escherichia coli* W (ATCC 9637), odobreno 19. kolovoza 2024. Ovo uvrštenje temelji se na vlasnički zaštićenim znanstvenim dokazima i znanstvenim podacima zaštićenima u skladu s člankom 26. Uredbe
2′-fukozil laktoza **(mikrobni izvor)**	**Izvor:** Genetski modificirani soj *Escherichia coli* K-12	**Izvor:** Genetski modificirani soj *Escherichia coli* BL-21	Izvor: Genetski modificirani soj *Corynebacterium glutamicum* ATCC 13032	**Izvor:** Genetski modificirani soj *Escherichia coli* W (ATCC 9637)	
	Opis: 2′-fukozil laktoza prah je bijele do sivobijele boje koji se proizvodi mikrobiološkim postupkom.	**Opis:** 2′-fukozil laktoza prah je bijele do sivobijele boje, a tekući koncentrat (45 % ± 5 % m/v) bezbojna je ili žućkasta bistra vodena otopina. 2′-fukozil laktoza proizvodi se mikrobiološkim postupkom.	**Opis:** 2′-fukozil laktoza prah je bijele do sivobijele boje / boje bjelokosti koji se proizvodi mikrobiološkim postupkom.	**Opis:** 2′-fukozil laktoza prah je bijele do sivobijele boje / boje bjelokosti koji se proizvodi mikrobiološkim postupkom.	
	Čistoća: 2′-fukozil laktoza: ≥ 83 % D-laktoza: ≤ 10,0 % L-fukoza: ≤ 2,0 % Difukozil-D-laktoza: ≤ 5,0 % 2′-fukozil-D-laktuloza: ≤ 1,5 % Zbroj saharida (2′-fukozil laktoza, D-laktoza, L-fukoza, difukozil-D-laktoza, 2′-fukozil-D-laktuloza): ≥ 90 % pH (20 °C, 5 %-tna otopina): 3,0 – 7,5 Voda: ≤ 9,0 % Sulfatni pepeo: ≤ 2,0 % Octena kiselina: ≤ 1,0 % Ostaci bjelančevina: ≤ 0,01 % **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj aerobnih mezofilnih bakterija: ≤ 3 000 CFU/g Kvasci: ≤ 100 CFU/g Plijesni: ≤ 100 CFU/g	**Čistoća:** 2′-fukozil laktoza: ≥ 90 % Laktoza: ≤ 5,0 % Fukoza: ≤ 3,0 % 3-fukozil laktoza: ≤ 5,0 % Fukozilgalaktoza: ≤ 3,0 % Difukozillaktoza: ≤ 5,0 % Glukoza: ≤ 3,0 % Galaktoza: ≤ 3,0 % Voda: ≤ 9,0 % (prah) Sulfatni pepeo: ≤ 0,5 % (prah i tekućina) Ostaci bjelančevina: ≤ 0,01 % (prah i tekućina) **Teški metali:** Olovo: ≤ 0,02 mg/kg (prah i tekućina) Arsen: ≤ 0,2 mg/kg (prah i tekućina) Kadmij: ≤ 0,1 mg/kg (prah i tekućina)	**Čistoća:** 2′-fukozil laktoza (m/m suhe tvari): ≥ 94,0 % D-laktoza (m/m suhe tvari): ≤ 3,0 % L-fukoza (m/m suhe tvari): ≤ 3,0 % 3-fukozil laktoza (m/m suhe tvari): ≤ 3,0 % Difukozillaktoza (m/m suhe tvari): ≤ 2,0 % D-glukoza (m/m suhe tvari): ≤ 3,0 % D-galaktoza (m/m suhe tvari): ≤ 3,0 % Voda: ≤ 9,0 % Pepeo: ≤ 0,5 % Ostaci bjelančevina: ≤ 0,005 % **Kontaminanti**: Arsen: ≤ 0,03 mg/kg Aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg Etanol: ≤ 1 000 mg/kg	**Čistoća:** 2′-fukozil laktoza (m/m suhe tvari): ≥ 82,0 % D-laktoza (m/m suhe tvari): ≤ 5,0 % L-fukoza (m/m suhe tvari): ≤ 1,0 % Fukozilgalaktoza (m/m suhe tvari): ≤ 3,0 % Difukozillaktoza (m/m suhe tvari): ≤ 3,0 % Zbroj D-glukoze i D-galaktoze (m/m suhe tvari): ≤ 1,0 % Zbroj drugih ugljikohidrata[a] (m/m suhe tvari): ≤ 8,0 % Voda: ≤ 9,0 % Pepeo: ≤ 0,5 % Ostaci bjelančevina: ≤ 0,01 %	

	Endotoksini: ≤ 10 EU/mg CFU: jedinice koje tvore kolonije; EU: jedinice endotoksina	Živa: ≤ 0,5 mg/kg (prah i tekućina) **Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj mikroorganizama: ≤ 10^4 CFU/g (prah), ≤ 5 000 CFU/g (tekućina) Kvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g (prah); ≤ 50 CFU/g (tekućina) Enterobakterije/koliformi: nisu prisutni u 11 g (prah i tekućina) *Salmonella*: negativan nalaz/100 g (prah), negativan nalaz/200 ml (tekućina) *Cronobacter*: negativan nalaz/100 g (prah), negativan nalaz/200 ml (tekućina) Endotoksini: ≤ 100 EU/g (prah), ≤ 100 EU/ml (tekućina) Aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg (prah i tekućina) CFU: jedinice koje tvore kolonije; EU: jedinice endotoksina	**Mikrobiološki kriteriji:** Ukupan broj mikroorganizama: ≤ 500 CFU/g Kvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g Enterobakterije: nisu prisutne u 10 g *Salmonella*: nije prisutna u 25 g *Cronobacter* spp.: nije prisutan u 10 g Endotoksini: ≤ 100 EU/g CFU: jedinice koje tvore kolonije; EU: jedinice endotoksina	pH (5 %-tna otopina, 25 °C): 4,5 – 8,5 **Kontaminanti**: Arsen: ≤ 0,2 mg/kg Olovo: ≤ 0,02 mg/kg Kadmij: ≤ 0,1 mg/kg Živa: ≤ 0,1 mg/kg Aflatoksin M1: ≤ 0,025 µg/kg **Mikrobiološki kriteriji**: Ukupan broj mikroorganizama: ≤ 1 000 CFU/g Kvasci i plijesni: ≤ 100 CFU/g Enterobakterije: nisu prisutne u 10 g *Salmonella*: nije prisutna u 25 g *Cronobacter* spp.: nije prisutan u 10 g *Listeria monocytogenes*: nije prisutna u 25 g Pretpostavljeni *Bacillus cereus*: ≤ 50 CFU/g Endotoksini: ≤ 10 EU/mg	(EU) 2015/2283. Podnositelj zahtjeva: „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd", 1-9-2, Otemachi, Choyoda-ku Tokio, 100-0004 Japan. Tijekom razdoblja zaštite podataka stavljanje2′-fukozil laktoze proizvedene s genetski modificiranim sojem *Escherichia coli* W (ATCC 9637) na tržište u Uniji odobreno je isključivo društvu „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd", osim ako budući podnositelj zahtjeva dobije odobrenje za tu novu hranu bez upućivanja na vlasnički zaštićene znanstvene dokaze ili znanstvene podatke zaštićene u skladu s člankom 26. Uredbe (EU) 2015/2283 ili uz suglasnost društva „Kyowa Hakko Bio Co., Ltd." Datum prestanka zaštite podataka: 19. kolovoza 2029."

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2036/oj

				[a] Zbroj ostalih ugljikohidrata = 100 % m/m suhe tvari – 2'-FL (% m/m suhe tvari) – (% suhe tvari kvantificiranih ugljikohidrata (tj. D-laktoze, L-fukoze, D-glukoze i D-galaktoze, fukozilgalaktoze i difukozillaktoze) – pepeo (% m/m suhe tvari). CFU: jedinice koje tvore kolonije; EU: jedinice endotoksina	